

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Menurut Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan, Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan perbekalan kesehatan yaitu pengadaan obat dan alat kesehatan. Pada pasal 98 dan 104 menyebutkan bahwa pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau bagi masyarakat serta pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan manfaatnya. Sedangkan PKRT adalah Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat umum (Kemenkes RI, 2012).

Pada saat ini, jenis dan jumlah alat kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang beredar dan digunakan masyarakat semakin bertambah. Alat kesehatan dan PKRT juga merupakan suatu kebutuhan.

Karakteristik dan penampilan peralatan medis dan reagensia laboratorium diagnostik harus didesain dan diproduksi menurut persyaratan yang ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku di suatu negara. Perlindungan masyarakat terhadap hal yang dapat merugikan kesehatan dan kehidupan manusia akibat penggunaan alat-alat kesehatan (*medical devices*) merupakan kewenangan,

tugas, dan fungsi Dinas Kesehatan (Nurfiriyah, 2016).

Untuk itu, pengawasan alat kesehatan sangat diperlukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Pengawasan juga untuk menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan. Pengawasan tidak hanya dilakukan terhadap produk alat kesehatan yang beredar di pasaran, tetapi juga terhadap sarana produksi alat kesehatan dan PKRT dan sarana distribusi alat kesehatan (Kemenkes RI, 2016).

Pengawasan alat kesehatan dan PKRT tidak dapat dilaksanakan oleh pemerintah semata, namun memerlukan kerjasama aktif perusahaan (produsen dan distributor), pengguna dan masyarakat. Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah harus diimplementasikan dengan prioritas keamanan pasien. Ada beberapa contoh kasus akibat lemahnya pengawasan, misalnya: kasus tentang proses ulang ilegal dan pengemasan ulang jarum suntik bekas untuk dijual kembali, dipasarkannya alat kesehatan substandard, dan alkes yang beredar tanpa kejelasan distributornya. Sehingga pemerintah harus melakukan peringatan atau penarikan terhadap alat kesehatan yang tidak aman dan tidak efektif (*WHO Medical Device Regulation*, 2003).

Maka dari itu penulis tertarik mengambil judul Magang “Gambaran Pengawasan Pada Produk Alat Kesehatan dan PKRT di Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018”.

## **1.2. Tujuan Penelitian**

### **1.2.1 Tujuan Umum**

Mengetahui Gambaran Sistem Pengawasan pada Produk Alat Kesehatan dan PKRT Di Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018.

### **1.2.2 Tujuan Khusus**

- a. Mengetahui Gambaran Umum Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018.
- b. Mengetahui Gambaran Umum Bidang Seksi Alat Kesehatan di Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018.
- c. Mengetahui Gambaran Input (SDM, Sarana dan Prasarana, Anggaran, dan Metode ) Sistem Pengawasan Pada Produk Alat Kesehatan di Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018
- d. Mengetahui Gambaran Proses (Perencanaan, Pelaksanaan, Evaluasi dan Tindak Lanjut) Sistem Pengawasan Pada Produk Alat Kesehatan di Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018
- e. Mengetahui Gambaran Output (terjaminnya kemandirian, mutu, dan manfaat alat kesehatan dan PKRT) Sistem Pengawasan Pada Produk Alat Kesehatan di Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018.

### **1.3. Manfaat Penelitian**

#### **1.3.1 Bagi Peneliti**

- a. Penelitian ini dapat menambah pengetahuan dan wawasan tentang penerapan Gambaran Sistem Pelaksanaan Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT Di Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018.
- b. Mendapatkan pelajaran dan ilmu yang bermanfaat dalam segala bidang selama masa Magang berlangsung.

#### **1.3.2 Bagi Universitas**

- a. Dapat meningkatkan dan mengembangkan mutu pendidikan di Universitas Esa Unggul.
- b. Terjalin hubungan kerjasama antara Program Studi Kesehatan Masyarakat FIKES Universitas Esa Unggul dengan Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta sehingga dapat mendukung

- proses pembelajaran.
- c. Memperkenalkan Universitas kepada pihak luar.

### **1.3.3 Bagi Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta**

- a. Memperoleh masukan-masukan baru dari lembaga pendidikan, melalui mahasiswa yang sedang melaksanakan Magang.
- b. Dapat menjalin hubungan baik dengan lembaga pendidikan, khususnya Fakultas Ilmu-ilmu Kesehatan Universitas Esa Unggul.
- c. Suatu bentuk kerjasama dengan Universitas untuk mengenalkan dunia kerja dan lapangan sebagai bekal keterampilan bagi mahasiswa